

DOCKET NO.: 200936US0PCT



RECEIVED

OCT 10 2002

TECH CENTER 1600/2900

#12

ECC
10/11/02

IN THE UNITED STATES PATENT & TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF:

Patrick M. ALLIEL, et al.

SERIAL NO.: 09/719,554

FILED: JANUARY 18, 2001

:

: GROUP ART UNIT: 1648

:

: EXAMINER: BROWN

FOR: NUCLEIC SEQUENCE AND DEDUCED PROTEIN SEQUENCE FAMILY WITH
HUMAN ENDOGENOUS RETROVIRAL MOTIFS, AND THEIR USES

RESPONSE TO RESTRICTION AND ELECTION OF SPECIES REQUIREMENT

ASSISTANT COMMISSIONER FOR PATENTS
WASHINGTON, D.C. 20231

SIR:

In response to the Official Action dated August 5, 2002, Applicants elect, with traverse, Group III, Claim 3. In addition, Applicants elect, with traverse, SEQ ID NO:3 as a single disclosed Species. Claims 3, 5, 6, 8, 10-12, 17, 20, 23, 27, 29, 34, and 37 read on the elected species.

REMARKS

The Office has required restriction (and election of Species, where indicated) in the present application as follows:

- Group I: Claims 1 and 33, drawn to a nucleic acid fragment and vector comprising SEQ ID NO: 1 (env);
- Group II: Claim 2, drawn to a nucleic acid fragment comprising SEQ ID NOS: 1 and 2 (env and gag);
- Group III: Claim 3, drawn to a nucleic acid fragment comprising SEQ ID NOS: 1, 3-22, 28 and 61 (env and unknown). If Applicant intended to claim SEQ ID NO: 1 and one of SEQ ID NOS: 3-22, 28 and 61, then SEQ ID

NO: 1 will be searched along with one elected sequence from SEQ ID NOS: 3-22, 28 and 61;

- Group IV: Claim 4, drawn to transcripts generated from nucleic acid;
- Group V: Claims 5-9, drawn to a diagnostic reagent having retroviral motifs comprising SEQ ID NO: 1-22,28,37-57, 59-61 and 121-122. Applicant must elect one sequence for examination;
- Group VI: Claims 10 and 12, drawn to a method for detection of nucleic sequences of env. Applicant must elect one sequence for examination;
- Group VII: Claim 11, drawn to a method for detection of nucleic sequences of env and gag. Applicants must elect one sequence for examination;
- Group VIII: Claim 13, drawn to chimeric sequences;
- Group IX: Claims 14-16, drawn to a method for detection/evaluation of overexpression/underexpression/modification of an HERV-7q type sequence. Applicant must elect one sequence for examination;
- Group X: Claims 17-18, drawn to a kit for detecting autoimmune disease. Applicant must elect one sequence for examination;
- Group XI: Claim 19, drawn to translational products.
- Group XII: Claims 20-26 and 34, drawn to a peptide. Applicant must elect one nucleic acid sequence and one amino acid sequence for examination;
- Group XIII: Claims 27 and 28, drawn to an antibody. Applicant must elect one amino acid sequence for examination;
- Group XIV: Claim 29, drawn to a method for differential immunological screening of retroviral sequences. Applicant must elect one amino acid sequence for examination;
- Group XV: Claim 30, drawn to a method for identification of endogenous retroviral motifs associated with cancer or neuropathological conditions. Applicant must elect either cancer or neuropathological conditions;
- Group XVI: Claim 31, drawn to an application of the SEQ ID NO: 1 for the detection, prognosis and evaluation of genetic susceptibility to cancer, autoimmune and/or neurological components. Applicant must elect either cancer or neurological disease. (Autoimmune disease will be grouped with neurological disease.);
- Group XVII: Claim 32, drawn to hybrid nucleic acid sequences;

Group XVIII: Claims 35-36, drawn to a gene therapy vector comprising SEQ ID NO: 1. Applicant must elect one sequence for examination; and

Group XIX: Claim 37, drawn to transgenic animals. Applicant must elect one sequence for examination.

Applicants elect, with traverse, Group III, Claim 3. In addition, Applicants elect, with traverse, SEQ ID NO:3 as a single disclosed Species. Claims 3, 5, 6, 8, 10-12, 17, 20, 23, 27, 29, 34, and 37 read on the elected species.

Applicants traverse the Restriction Requirement on the grounds that the Examiner has not made a proper case under the PCT rules to support the lack of unity because the claims of Groups II-IV and VI-XVIII depend from the claims of Group I. Accordingly, the criteria for unity of invention are satisfied.

In addition, Applicants traverse that Restriction Requirement on the additional grounds that the Office has not applied the same standard of unity of invention as the International Searching Authority (see copy of the International Preliminary Examination Report appended herewith). The Authority did not take the position that unity of invention was lacking in the International application and examined all claims together. Applicants note that PCT Article 27(1) states:

No national law shall require compliance with requirements relating to the form or contents of the international application different from or additional to those which are provided for in this Treaty and the Regulations.

Moreover, Applicants respectfully traverse on the grounds that the Office has not shown that a burden exists in searching the entire application.

MPEP in §803 states as follows:

If the search and examination of an entire application can be made without a serious burden, the Examiner must examine it on the merits, even though it includes claims to distinct or independent inventions.

Applicants respectfully submit that a search of all the claims would not impose a serious burden on the Office. In fact, the International Searching Authority has searched all of the claims together.

Regarding the election of Species requirement, Applicants note that the PCT administrative instructions in the MPEP, Annex B, Part 1(f) define Markush practice and state that the alternatives defined in a single claim shall meet the technical relationship requirements of PCT Rule 13.2 if they are of a similar nature. These alternatives shall be regarded as being of a similar nature when the following criteria are fulfilled:

(A) all the alternatives have a common property or activity, and

(B)(1) a common structure is present, i.e., a significant structural element is shared by all of the alternatives, or

(B)(2) in cases where the common structure cannot be the unifying criteria, all alternatives belong to a recognized class of chemical compounds in the art to which the invention pertains.

The Office provides no support for its conclusion that the alternative chemical compounds in the claims are so dissimilar that they fail to meet the requirements of PCT Rule 13.2 for Markush practice. Applicants submit that criteria (A) and (B)(2) are met since the sequences are useful for “diagnostic, prophylactic and therapeutic applications, in particular for neuropathological conditions with an autoimmune component such as multiple sclerosis” (page 1, lines 15-17) and all alternatives belong to a recognized class of chemical compounds: each contains a human endogenous retroviral motif. Accordingly, they are of similar nature as that term is defined in Annex B above.

Accordingly, and for the reasons presented above, Applicants submit that the Office has failed to meet the burden necessary in order to sustain the Restriction and Election of

Species Requirement. Withdrawal of the Restriction and Election of Species Requirement is respectfully requested.

Applicants respectfully submit that the above-identified application is now in condition for examination on the merits, and early notice of such action is earnestly solicited.

Respectfully submitted,

OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,
MAIER & NEUSTADT, P.C.



Norman F. Oblon
Attorney of Record
Registration No.: 24,618

Vincent K. Shier, Ph.D.
Registration No.: 50,552



22850


Tel: 703-413-3000
Fax: 703-413-2220
NFO:VKS
D:\200936US0PCT-RE resp.wpd

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire BLOcp598/21P	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR99/01513	Date du dépôt international (jour/mois/année) 23/06/1999	Date de priorité (jour/mois/année) 23/06/1998
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB C12N15/48		
Déposant INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE M		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 8 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent feuilles.</p>		
<p>3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Base du rapport II <input type="checkbox"/> Priorité III <input checked="" type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle IV <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention V <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration VI <input checked="" type="checkbox"/> Certains documents cités VII <input type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale VIII <input checked="" type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale 		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 24/01/2000	Date d'achèvement du présent rapport 26.10.2000	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Chavanne, F N° de téléphone +49 89 2399 8399	



**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR99/01513

I. Base du rapport

1. Ce rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications.*) :

Description, pages:

1-53 version initiale

Revendications, N°:

1-37 version initiale

Dessins, feuilles:

1/64-64/64 version initiale

2. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, n°s :
- ☐ des dessins, feuilles :

3. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

4. Observations complémentaires, le cas échéant :

III. Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle

La question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive (ne pas être évident) ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :

- ☐ l'ensemble de la demande internationale.
- ☒ les revendications n°s 8.

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR99/01513

parce que :

- ☐ la demande internationale, ou les revendications n°s en question, se rapportent à l'objet suivant, à l'égard duquel l'administration chargée de l'examen préliminaire international n'est pas tenue effectuer un examen préliminaire international (*préciser*) :

- ☐ la description, les revendications ou les dessins (*en indiquer les éléments ci-dessous*), ou les revendications n°s en question ne sont pas clairs, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable (*préciser*) :

- ☐ les revendications, ou les revendications n°s en question, ne se fondent pas de façon adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable.

- ☒ il n'a pas été établi de rapport de recherche internationale pour les revendications n°s 8 en question.

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 13, 15, 18, 37 Non : Revendications 1-7, 9-12, 14, 16, 19-36
Activité inventive	Oui : Revendications Non : Revendications 1-7, 9-37
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1-7, 9-36 Non : Revendications 37

2. Citations et explications

voir feuille séparée

VI. Certain documents cités

1. Certains documents publiés (règle 70.10)

et / ou

2. Divulgations non écrites (règle 70.9)

v i r f u i l l e s é p a r é e

III. Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle

1. L'objet de la revendication 8 n'a pas fait l'objet d'une recherche. Par conséquent, une opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ne peut être formulée.

V. Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Il est fait référence aux documents suivants:

D1: Comptes Rendus des Séances de l'Académie des sciences Série III:
Sciences de la Vie, Vol. 321, No. 6, pages 495-499, 1998

D2: WO 98/23755

2. L'objet de la revendication 1 correspond, notamment, à un fragment d'acide nucléique comprenant une partie de la SEQ ID NO:1. Une partie d'une séquence spécifique englobe aussi bien sa séquence totale moins un nucléotide, que des fragments constitués de quelques nucléotides seulement, ou qu'un unique nucléotide. N'importe quelle séquence, dont celles connues, comprend donc une partie de la SEQ ID NO:1. Un nucléotide isolé peut également être considéré comme un fragment d'acide nucléique purifié comprenant une partie de la SEQ ID NO:1. Par conséquent, l'objet de la revendication 1 n'est pas nouveau.
L'objet de la revendication 3 correspond à un fragment d'acide nucléique comprenant un segment d'une séquence selon la revendication 1 ou 2.
L'expression "segment d'une séquence" inclut aussi bien un unique nucléotide, que toutes les combinaisons possibles de fragments de cette séquence. Par conséquent, n'importe quel fragment d'acide nucléique connu comprend un segment d'une séquence selon la revendication 1 ou 2. L'objet de la revendication 3 n'est donc pas nouveau. Dans ce contexte, il est à noter que les séquences introduites par l'expression "notamment" sont introduites à titre d'exemple indicatif et en aucun cas exhaustif, et ne peuvent donc être considérées comme limitant

l'objet des revendications concernées.

Les revendications 1, 3 et 4 ne sont donc pas nouvelles.

D1 décrit de nouvelles séquences endogènes rétrovirales humaines, notamment la séquence HSAC 000064 dont la localisation chromosomale est connue, et qui correspond à la séquence HERV-7q de la présente demande (page 497). Par conséquent, au vu de D1, l'objet des revendications 1-4, 19-23 et 33 n'est pas nouveau. Ces revendications ne sont donc pas nouvelles.

D2 décrit la séquence du rétrovirus MSRV-1 (Multiple Sclerosis-associated Retrovirus) qui présente plus de 90% d'identité avec la SEQ ID NO:1 sur plus de 1400 nucléotides (voir notamment SEQ ID NO:117), ainsi que les peptides correspondants. D2 mentionne également des réactifs pour la détection du virus MSRV, les procédés de détection d'un tel agent pathologique, des compositions prophylactiques ou thérapeutiques, des anticorps monoclonaux et polyclonaux dirigés contre le virus MSRV, les vecteurs de réplication comprenant des fragments de la séquence du virus MSRV, ainsi que des peptides, notamment ceux antigéniques reconnus par les patients infectés avec le virus MSRV (page 13, ligne 12 à page 18, ligne 5).

Donc, au vu de D2, l'objet des revendications 1, 3-7, 9-12, 14, 16, 19-36 n'est pas nouveau. Ces revendications ne sont donc pas nouvelles.

Les revendications 1-7, 9-12, 14, 16, 19-36 ne remplissent donc pas les conditions de l'Article 33(2) PCT.

3. L'objet des revendications 13, 15, 18 et 37 n'est pas décrit de manière spécifique dans l'art antérieur. Par conséquent, ces revendications peuvent être considérées comme nouvelles.
4. Le document D1 est considéré comme l'état de la technique le plus proche de la présente demande.
L'objet des revendications 5-7, 9-12, 14, 16-18, 24-32 et 34-37 diffère de D1 en ce que D1 ne mentionne pas de telles utilisations de la séquence endogène rétrovirale humaine HERV-7q. Un procédé ou une méthode concernant un objet faisant partie de l'état de la technique, selon des étapes connues de l'homme du

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR99/01513

VIII. Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

- voir feuille séparée

métier, n'implique pas d'activité inventive. Il en est de même pour un kit ou un composé concernant un objet faisant partie de l'état de l'art et comprenant des éléments connus de l'homme du métier. Les méthodes de productions d'animaux transgéniques sont également connues de l'homme du métier et couramment utilisées. Par conséquent, même si le Demandeur rétabli la nouveauté des revendications 5-7, 9-12, 14, 16, 24-32 et 34-36, celles-ci, ainsi que les revendications 17, 18 et 37 ne sont pas inventives.

Il est connu de l'homme du métier que la présence de séquences rétrovirales ou de rétrotransposons influe sur l'expression des séquences flanquantes. Par conséquent, connaissant la séquence de la séquence endogène rétrovirale humaine HERV-7q, l'homme du métier par la simple mise en oeuvre de ses connaissances et des techniques couramment utilisées parviendrait à l'objet des revendications 13-15. Ces revendications ne sont donc pas inventives.

Les revendications 5-7, 9-18, 24-32 et 34-37 ne remplissent pas les conditions de l'Article 33(3) PCT.

VI. Certains documents cités

Certains documents publiés (règle 70.10)

1. WO 99/02666
2. WO 99/02696
3. Comptes Rendus des Séances de l'Académie des sciences Série III: Sciences de la Vie, Vol. 321, No. 10, pages 857-863, 1998
4. WO 99/26972

VIII. Observations relatives à la demande internationale

1. L'expression "un fragment d'acide nucléique qui comprend une partie d'une séquence" n'est pas adaptée pour définir l'étendue de la protection revendiquée, du fait que ce concept est tellement vague et étendu qu'il englobe n'importe quel acide nucléique, même un nucléotide isolé. De la même manière, la formulation "fragment d'acide nucléique qui comprend un segment d'une séquence" est

également vague et étendue, et de ce fait ne permet pas de définir clairement l'objet pour lequel la protection est recherchée. Par conséquent, les revendications 1 et 3 ne remplissent pas les conditions de l'Article 6 PCT.

2. La revendication 5 manque de clarté de part les formulations "fragments nucléotidiques capables de définir ou d'identifier les séquences..." et "fragments issus des régions codantes...". En effet, ces formulations sont vagues et non clairement définies. Par conséquent, la revendication 5 ne remplit pas les conditions de l'Article 6 PCT.
3. L'expression "dérivés" de la revendication 21 est vague et non défini et ne permet donc pas de définir clairement l'étendue de la protection recherchée. Par conséquent, la revendication 21 ne remplit pas les conditions de l'Article 6 PCT.
4. L'étendue de la revendication 37 inclue des humains transgénique. Cet objet est considéré par la présente administration chargée de l'examen préliminaire international comme étant contraire à la moralité et à l'ordre public, et par conséquent non acceptable.



RECEIVED
OCT 10 2002
TECH CENTER 1600/2900



Docket No.: 200936US0PCT

ASSISTANT COMMISSIONER FOR PATENTS
WASHINGTON, D.C. 20231

ATTORNEYS AT LAW

RE: Application Serial No.: 09/719,554
Applicants: Patrick M. ALLIEL, et al.
Filing Date: January 18, 2001
For: NUCLEIC SEQUENCE AND DEDUCED PROTEIN
SEQUENCE FAMILY WITH HUMAN
ENDOGENOUS RETROVIRAL MOTIFS, AND
THEIR USES
Group Art Unit: 1648
Examiner: BROWN

SIR:

Attached hereto for filing are the following papers:

Request for Extension of Time (1 month)
Response to Restriction and Election of Species Requirement (5 pp.)
International Preliminary Examination Report

Our check in the amount of \$110.00 is attached covering any required fees. In the event any variance exists between the amount enclosed and the Patent Office charges for filing the above-noted documents, including any fees required under 37 C.F.R. 1.136 for any necessary Extension of Time to make the filing of the attached documents timely, please charge or credit the difference to our Deposit Account No. 15-0030. Further, if these papers are not considered timely filed, then a petition is hereby made under 37 C.F.R. 1.136 for the necessary extension of time. A duplicate copy of this sheet is enclosed.

Respectfully submitted,

OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,
MAIER & NEUSTADT, P.C.

Norman F. Oblon
Attorney of Record
Registration No. 24,618



22850

(703) 413-3000 (phone)
(703) 413-2220 (fax)

Vincent K. Shier, Ph.D.
Registration No. 50,552